

Stellungnahme der StKB zur Therapie mit unterschiedlichen Thrombozytenkonzentraten

Das Apheresekonzentrat (ATK) stammt von einem einzelnen Blutspender. Das Pool-Thrombozytenkonzentrat (PTK) wird aus 4 bis 5 Vollblutspenden von 4 bis 5 verschiedenen Blutspendern hergestellt. 2010 wurden in Deutschland 547.000 Thrombozytenkonzentrate (326.000 ATK und 221.000 PTK) hergestellt und zur Hämotherapie eingesetzt.

Vorbemerkung:

ARD (Monitor) und SWR 3 (zur Sache Rheinland-Pfalz) haben jeweils einen Bericht über das Thema „Zukünftige Risiken mit unbekanntem Erregern und das Mischen (Poolen) von Thrombozytenkonzentraten“ gesendet. Die Sendungen waren ausgesprochen sachlich. Die offiziellen Stellungnahmen auf diese aktuellen Medienberichte haben die aktuelle wissenschaftliche Diskussion über die risiko-basierte Entscheidungsfindung zur Blutsicherheit nur teilweise berücksichtigt und viele Fragen zu dieser Thematik aufgeworfen, die zu einer Verunsicherung der Fachwelt und von Transfusionsempfängern geführt haben.

<http://www.wdr.de/tv/monitor/sendungen/2011/1124/blut.php5>

http://www.wdr.de/tv/monitor/extra/interviews/zimmermann_111124.php5

<http://www.wdr.de/tv/monitor/sendungen/2011/1124/pdf/blut.pdf>

<http://mp4-download.swr.de/swr-fernsehen/zur-sache-rp/502602.m.mp4>

http://www.dgti.de/docs/doclink/10588/DGTI_Stellungnahme_TK_20111219.pdf

http://www.pei.de/cdn_092/nn_158134/DE/infos/fachkreise/am-infos-ablage/sik/2011-11-29-stellungnahme-sicherheit-ptk-atk.html

Die StKB möchte als wissenschaftliche Arbeitsgemeinschaft und als Vertretung der vornehmlich an Universitätskliniken und an kommunalen Krankenhäusern tätigen Transfusionsmediziner über die in der Hämotherapie verwendeten, unterschiedlichen Thrombozytenkonzentrate (ATK und PTK) und deren unterschiedliche Risikobewertung wissenschaftlich-sachbezogen und unter Berücksichtigung des aktuellen, internationalen Stands von Wissenschaft und Technik informieren, um damit einer unnötigen Verunsicherung der Fachwelt und von Transfusionsempfängern in der Therapie mit Thrombozytenkonzentraten vorzubeugen.

1. Infektionsübertragungen durch Thrombozytenkonzentrate seit 1997 (§ 63c AMG)

Entsprechend den Hämovigilanz-Daten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nach Meldungen gemäß § 63c AMG wurden im Zeitraum von 1997 bis 2004 zwei (2) Infektionen (Hepatitis) durch PTK und vier (4) Infektionen (Hepatitis) durch ATK übertragen. Die Darstellung von Absolutzahlen von Infektionsübertragungen ist epidemiologisch unüblich und könnte als ein vermeintlich höheres Infektionsrisiko für ATK (doppelt so viele Infektionen durch ATK im Vergleich zu PTK) interpretiert werden.

Unter Bezug auf die tatsächlich hergestellten und transfundierten ATK und PTK im Zeitraum von 1997 bis 2004 ergab sich das Risiko einer Infektionsübertragung für ATK von 1:368.747 und für PTK von 1:396.396 und somit ist derzeit nachgewiesen, daß ein Risikounterschied zwischen ATK und PTK für die derzeit bekannten und nachweisbaren Erregern nicht besteht (Anlage 1).

Eine vergleichende Darstellung von Infektionsübertragungen von ATK und PTK nur mit Absolutzahlen, die gemäß § 63c AMG gemeldet wurden, kann zur Verunsicherung der Fachwelt und von Transfusionsempfängern führen.

2. Risiko einer Infektionsübertragung eines unbekanntem Erregers durch ATK und PTK

In offiziellen Stellungnahmen wurde das Risiko, Infektionen durch unbekanntem Erreger zu übertragen, in Abhängigkeit von möglichen Maximalspendefrequenzen entsprechend den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) ermittelt:

Ein ATK-Spender darf 26 mal im Jahr spenden und aus einer Apheresespende können bis zu 3 ATK gewonnen werden, d.h. ein ATK-Spender könnte bis zu 78 Patienten mit einem unbekanntem Erreger infizieren. Ein Spender darf maximal 6 Vollblutspenden (aus denen PTK hergestellt werden) leisten, d.h. ein PTK-Spender könnte bis zu 6 Patienten mit einem unbekanntem Erreger infizieren.

Eine solche, vergleichende Darstellung mit Maximalspendefrequenzen ohne Bezug auf das erforderliche Spenderkollektiv und eine angenommene Prävalenz eines unbekanntem Erregers ist wissenschaftlich unüblich, könnte als ein vermeintlich höheres Infektionsrisiko für ATK (78 potentiell infizierte Patienten durch ATK im Vergleich zu 6 potentiell infizierte Patienten durch PTK) interpretiert werden und kann dadurch zur Verunsicherung der Fachwelt und von Transfusionsempfängern führen.

Es ist wissenschaftlich unbestritten, dass unbekannte Erreger durch PTK, die durch Mischen aus 4 - 5 Vollblutspenden hergestellt werden, grundsätzlich auch immer 4 - 5 fach häufiger übertragen werden als durch ATK von einem Spender, unabhängig von Spendefrequenzen und -intervallen (Anlage 2).

3. Ist eine Vollversorgung mit ATK oder PTK in Deutschland möglich?

Im Jahr 2010 wurden 326.000 ATK und 221.000 PTK hergestellt und verbraucht.

Eine Vollversorgung mit 547.000 ATK ist durch Steigerung der jährlichen Apheresefrequenzen um 2,7 Apheresen von 4 auf 6,7 ATK-Spenden mit dem vorhandenen Spenderkollektiv jederzeit möglich. Alternativ ist die Vollversorgung mit 547.000 ATK durch Erhöhung des Spenderkollektivs um 24.022 bei gleichbleibender Apheresefrequenz von 4 ATK-Spenden pro Jahr möglich.

Eine Vollversorgung mit 547.000 PTK ist durch Steigerung der Spendefrequenz von 2 auf 5 Vollblutspenden pro Jahr bei gleichbleibendem Spenderkollektiv mit 446.420 Vollblutspendern fraglich möglich (Hinweis siehe 4.) Alternativ ist die Vollversorgung mit 547.000 PTK durch Erhöhung des Spenderkollektivs (zusätzliche Spenderexposition für die Transfusionsempfänger) auf 1.104.940 Vollblutspender bei gleichbleibender Spendefrequenz von 2 Vollblutspenden pro Jahr möglich (Hinweis siehe 4.)

Eine Vollversorgung mit ATK ist mit dem vorhandenen Spenderkollektiv sofort umsetzbar. Eine Vollversorgung mit PTK ist mit dem vorhandenen Spenderkollektiv fraglich umsetzbar (Anlage 3).

4. Demografische Entwicklung der Gesellschaft und die Sicherstellung der Blutversorgung

Die demografische Entwicklung einer älter werdenden Gesellschaft in Deutschland und ihre Auswirkung auf die Blutversorgung wird wissenschaftlich hauptsächlich im Hinblick auf die Versorgung mit Erythrozytenkonzentraten (ca. 4,5 Millionen jährlich) diskutiert. Aus diesem Grund wurden die Altersgrenzen für die Vollblutspenden mit 68 Jahren aufgehoben. Dagegen hat die demografische Entwicklung einer älter werdenden Gesellschaft in Deutschland nur eine geringe Bedeutung für die Versorgung mit Thrombozytenkonzentraten (547.000 jährlich).

Bei der Herstellung von PTK entsteht in der Regel ein Verlust von 4-8 g Hämoglobin pro Vollblutspende (Hurtado et al., Haematologica 2000). Eine Vollversorgung mit 547.000 PTK könnte zu einem jährlichen Verlust von im Mittel 102.075 Erythrozytenkonzentraten (220.988 (PTK) – 118.913 (ATK)) führen und damit die sichere und gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blutkomponenten (hier: Erythrozytenkonzentraten) entsprechend § 1 Transfusionsgesetz (TFG) gefährden, insbesondere auch unter Berücksichtigung der demografischen Entwicklung einer älter werdenden Gesellschaft in Deutschland. Durch eine Vollversorgung mit ATK bei gleichbleibendem Spenderkollektiv würden jährlich zusätzlich im Mittel 150.118 Erythrozytenkonzentraten (220.988 (PTK) – 70.870 (ATK)) bzw. bei Erhöhung des Spenderkollektivs würden jährlich, immer noch, zusätzlich im Mittel 102.075 Erythrozytenkonzentraten (220.988 (PTK) – 118.913 (ATK)) für die sichere und gesicherte Versorgung mit Blutkomponenten entsprechend § 1 TFG für die Hämotherapie verfügbar sein (Anlage 3).

Zusammenfassung

Die StKB empfiehlt, beide Thrombozytenkonzentrate auch weiterhin in Deutschland vorzuhalten. Das ATK sollte grundsätzlich das Mittel der ersten Wahl und das Standardpräparat zur Therapie mit Thrombozytenkonzentraten sein (Pool- versus Apherese-Thrombozytenkonzentrate, Wissenschaftliches Gutachten zur Wertigkeit der Präparate und den rechtlichen Implikationen, Zimmermann et al., 2011, im Auftrag des Berufsverbands der Deutschen Transfusionsmediziner e.V. (BDT)).

Die Gebrauchs- und Fachinformationen für Thrombozytenkonzentrate sollten entsprechend § 11a AMG jeweils für ATK und PTK getrennt werden und unter Nebenwirkungen auf die jeweils unterschiedlichen Risikobewertungen von ATK und PTK entsprechend den Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, 4. Auflage 2008 hinweisen.

Die unterschiedlichen Risikobewertungen (Querschnitts-Leitlinien) verpflichten die behandelnden Ärzte, auch aus haftungsrechtlichen Gründen, die Patienten über die risikoärmere Behandlungsalternative mit ATK aufzuklären, falls PTK zur Therapie bei Patienten angewendet werden.

Eine Vollversorgung mit ATK ist mit einer kurzen Vorlaufzeit jederzeit ohne Einschränkung der Versorgung mit Erythrozytenkonzentraten umsetzbar. Eine Vollversorgung mit PTK könnte die Versorgung mit Erythrozytenkonzentraten, insbesondere unter Berücksichtigung der demografischen Entwicklung einer älter werdenden Gesellschaft in Deutschland beeinträchtigen.

Anlage 1 PEI: Publierte Berichte zur Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz 1998 bis 2009 (2010)

	1998 bis 2010		1998 bis 2004		1998 (korrigiert) bis 2004	
	PTK	ATK	PTK	ATK	PTK	ATK
Summe	2.085.930	3.209.736	883.853	1.474.990	792.793	1.474.990
1998	146.060	149.264	146.060	149.264	55.000	149.264
1999	54.093	188.637	54.093	188.637	54.093	188.637
2000	91.054	211.619	91.054	211.619	91.054	211.619
2001	136.980	224.826	136.980	224.826	136.980	224.826
2002	154.294	227.096	154.294	227.096	154.294	227.096
2003	135.441	230.851	135.441	230.851	135.441	230.851
2004	165.931	242.697	165.931	242.697	165.931	242.697
2005	175.329	253.236				
2006	190.250	264.439	2 Fälle	4 Fälle	2 Fälle	4 Fälle
2007	193.068	287.121	1 : 441.926	1 : 368.747	1 : 396.396	1 : 368.747
2008	206.962	299.503				
2009	215.468	304.447				
2010	221.000	326.000				

Bemerkungen:

Die Angabe im Bericht 1998 mit 730.300 Thrombozytenkonzentrate aus Vollblut und einer Pool-Größe von 5 ergäbe 146.060 Pool-TK. Diese Angabe scheint unrealistisch zu sein. Eher scheint eine Anzahl von 55.000 Pool-TK realistisch zu sein.

Das Jahr 1997 fehlt.

Bezieht man die gemeldeten Infektionsübertragungen von **1997 bis 2004 mit 2 Fälle durch PTK und 4 Fälle durch ATK** auf die Anzahl der hergestellten PTK bzw. ATK, dann ergibt sich ein **Risiko durch PTK 1 : 441.926 (1 : 396.396)** und ein **Risiko für ATK 1 : 368.747**. Durch diesen wissenschaftlichen und infektionsepidemiologischen, korrekten Bezug können beide Risiken für ATK und PTK verglichen werden mit dem Ergebnis, daß es **keinen Risiko-Unterschied** gibt!

Die noch **fehlende Infektionsübertragung (1) fand nach 2004 statt.**

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	ATK	ATK pro Jahr	Anzahl an Apherese pro Spender pro Spender	Anzahl ATK pro Apherese	Anzahl notwendiger Spender zur Herstellung der ATK pro Jahr	Anzahl infizierter Spender bei 1:100 Prävalenz unbek. Erreger	Anzahl infizierter Produkte bei 1:100 Prävalenz unbek. Erreger	Anzahl infizierter Patienten bei 1:100 Prävalenz unbek. Erreger
2	worst case - Maximalfrequenz mit 26 Apherese und Dreifach-ATK	326.000	26	3	4.179	41,79	3.260	3.260
3								
4	RKI-Daten 2008	326.000	4	2,3	35.435	354,35	3.260	3.260
5								
6	best case - Minimalfrequenz mit 1 Apherese und Einfach-TK	326.000	1	1	326.000	3.260	3.260	3.260
7								
8	PTK	PTK pro Jahr	Vollblutspenden pro Jahr pro Spender	Anzahl der Buffy Coats pro PTK Herstellung lt. PEI 2005-06	Anzahl notwendiger Spender zur Herstellung der PTK pro Jahr			
9	worst case - Maximalfrequenz mit 5 Vollblutspenden (Mittelwert Mann-Frau)	326.000	5	4,04	263.408	2.634	13.170	13.170
10	höheres Risiko durch PTK						4,04	4,04
11	RKI- Daten 2008	326.000	2	4,04	658.520	6.585	13.170	13.170
12	höheres Risiko durch PTK						4,04	4,04
13	best case - Minimalfrequenz mit 1 Vollblutspende	326.000	1	4,04	1.317.040	13.170	13.170	13.170
14	höheres Risiko durch PTK						4,04	4,04

Anlage 2

Berechnung des Risikos einer Infektionsübertragung eines unbekanntem Erregers durch ATK und PTK

	I	J	K	L	M	N
1	Anzahl infizierter Spender bei 1:1000 Prävalenz unbek. Erreger	Anzahl infizierter Produkte bei 1:1000 Prävalenz unbek. Erreger	Anzahl infizierter Patienten bei 1:1000 Prävalenz unbek. Erreger	Anzahl infizierter Spender bei 1:10.000 Prävalenz unbek. Erreger	Anzahl infizierter Produkte bei 1:10.000 Prävalenz unbekannter Erreger	Anzahl infizierter Patienten bei 1:10.000 Prävalenz unbekannter Erreger
2	4,179	326	326	0,4179	32,6	32,6
3						
4	35,435	326	326	3,5435	32,6	32,6
5						
6	326	326	326	32,6	32,6	32,6
7						
8						
9	263,4	1.317	1.317	26,34	131,7	131,7
10			4,04			4,04
11	658,5	1.317	1.317	65,85	131,7	131,7
12			4,04			4,04
13	1.317	1.317	1.317	131,7	131,7	131,7
14			4,04			4,04

Anlage 2

Zum Verständnis einige Erläuterungen:

Annahme:

1. unbekannter Erreger, unbekannte Inkubationszeit
2. es wurden verschiedene Prävalenzen angenommen: 1:100, 1:1.000 und 1:10.000

ATK:

3. worst case Risiko-Szenario mit richtlinienkonformen maximalen Spendefrequenzen von 26 Apherese pro Spender pro Jahr und der daraus maximal möglichen Produktteilung mit Drei (3) fach-Präparaten (100 %)
(Diese Annahme entspricht der Annahme des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) in der Stellungnahme vom 29.1.2011)
4. Reales Risiko-Szenario entsprechend den gemeldeten Daten an das Robert-Koch-Institut (RKI) mit 4 Apherese pro Spender pro Jahr und einer realistischen Produktteilung mit 2,3 fach Präparaten (Mittelwert aus der Produktion aus Einfach-, Doppel- und Dreifach-Präparaten)
5. best case Risiko-Szenario mit 1 Apherese pro Spender pro Jahr und jeweils nur 1 Präparat (100 % Einfachpräparat, keine Doppel- und Dreifachpräparaten)
6. Es wurden die Zahlen der Herstellung von 326.000 Präparaten sowohl für ATK und PTK zugrunde gelegt wegen der Vergleichbarkeit. Es hätten auch die gesamten in 2010 hergestellten Präparate mit rund 547.000 (326.000 ATK und 221.000 PTK) zugrunde gelegt werden können. Dies würde aber an der Risiko-Abschätzung im Verhältnis von PTK zu ATK nichts ändern.

PTK:

7. Zur Anzahl der erforderlichen Vollblutspenden (buffy coats), die zur Herstellung von PTK notwendig sind, wurden die Herstellungsangaben des PEI aus 2005 und 2006 mit 4,04 buffy coats (Vollblutspenden) für 1 PTK angesetzt.
8. worst case Risiko-Szenario mit richtlinienkonformen maximalen Spendefrequenzen von 5 Vollblutspenden pro Spender pro Jahr
(Mittelwert 5 aus: Männer 6 mal pro Jahr, Frauen 4 mal pro Jahr)
(Diese Annahme entspricht der Annahme des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) in der Stellungnahme vom 29.1.2011)
9. Reales Risiko-Szenario entsprechend den gemeldeten Daten an das Robert-Koch-Institut (RKI) mit 2 Vollblutspenden pro Spender pro Jahr
10. best case Risiko-Szenario mit 1 Vollblutspende pro Spender pro Jahr

Anlage 2

Zur Berechnung (beispielhaft):

Die Angaben mit z.B. E2 beziehen sich auf die Tabellen in Anlage.

Für ATK:

E2: 326.000 (B2) geteilt durch 26 (C2), dann geteilt durch 3 (D2) ergibt die erforderliche Spender-Anzahl.

F2: Anzahl der potentiell infizierten Spender entsprechend der Prävalenz.

G2: Anzahl der potentiell infizierten Spender (F2) mal 26 Apheresen pro Jahr (C2), dann mal 3 (Dreifach-Präparate) (D2) ergibt die hergestellte, potentiell infizierte ATK-Anzahl.

H2: Anzahl der potentiell infizierten Patienten.

Die Berechnungen der weiteren Zeilen unter ATK analog

Für PTK

E9: 326.000 (B9) mal 4,04 (D9) geteilt durch 5 (C9) ergibt die erforderliche Spender-Anzahl zur Herstellung von 326.000 PTK.

[Da für ein (1) PTK 4,04 buffy coats (=Vollblutspenden) benötigt werden, braucht man 326.000 mal 4,04 = 1.317.040 Vollblut-Spenden (entspricht E13, da in dieser Annahme 1 Spender einer 1 Spende entspricht). Da im worst case 5 Vollblutspenden pro Spender pro Jahr angenommen werden, ergibt sich die notwendige Anzahl an Blutspendern mit 263.408, die zur Herstellung von 326.000 PTK (B9) notwendig sind, indem die Anzahl der dafür erforderlichen 1.317.040 Vollblutspenden durch 5 (C9) geteilt wird.]

F9: Anzahl der potentiell infizierten Spender entsprechend der Prävalenz.

G9: Anzahl der potentiell infizierten Spender (F9) mal 5 Vollblutspenden (C9) ergibt die hergestellte, potentiell infizierte PTK-Anzahl.

H9: Anzahl der potentiell infizierten Patienten.

Die Berechnungen der weiteren Zeilen unter PTK analog.

Wie der Risikoeinschätzung entnommen werden kann, ist das Rest-Risiko für einen unbekanntem Erreger durch Mischen (Poolen) von Blutpräparaten IMMER und unverändert um den Faktor 4 bis 5 höher (oder 6-7, je nach Pool-Größe) als bei den Einzelspender-ATK. Dabei spielt auch die höhere, ja sogar die maximale Spendefrequenz von ATK keine Rolle.

ATK sind im Hinblick auf unbekanntem Erreger IMMER infektionssicherer als PTK.

	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	ATK pro Jahr	Anzahl an Apherese pro Jahr pro Spender	Anzahl ATK pro Apherese	Anzahl notwendiger Spender zur Herstellung der ATK pro Jahr	Anzahl notwendiger Apherese zur Herstellung der ATK pro Jahr	Verlust an Erythrozytenkonzentraten (EK) jährlich durch Vollversorgung durch ATK			
2	326.000	4,0	2,30	35.435	141.739,13	70.870	Da nach den RKI-Daten 2008 jeder Spender im Mittel 2 Vollblutspenden leistet, muß das zusätzliche Spenderkollektiv mit 2 multipliziert werden	Annahme, daß die bisherigen ATK-Spender kein Vollblut mehr spenden	Ist-Zustand
3	547.000	6,7116153	2,30	35.435	237.826,09	70.870	Da nach den RKI-Daten 2008 jeder Spender im Mittel 2 Vollblutspenden leistet, muß das zusätzliche Spenderkollektiv mit 2 multipliziert werden	Annahme, daß die bisherigen ATK-Spender kein Vollblut mehr spenden	Ist-Zustand
4		2,7	67,79						
5	547.000	4,0	2,30	59.457	237.826,09	118.913	Da nach den RKI-Daten 2008 jeder Spender im Mittel 2 Vollblutspenden leistet, muß das zusätzliche Spenderkollektiv mit 2 multipliziert werden	Annahme, daß die bisherigen und zusätzlichen ATK-Spender kein Vollblut mehr spenden	
6				24.021,52		48.043			

Anlage 3

Grundlagen und Berechnungen zur Vollversorgung mit ATK oder PTK in Deutschland

	B	C	D	E	F	G	H	I	J
	PTK pro Jahr	Vollblutspenden pro Jahr pro Spender	Anzahl der Buffy Coats (BC) pro PTK Herstellung lt. PEI 2005-06	Anzahl notwendiger Spender zur Herstellung der PTK pro Jahr	Anzahl notwendiger Vollblutspenden zur Herstellung der PTK pro Jahr	Verlust an Erythrozytenkonzentraten (EK) jährlich durch Vollversorgung durch PTK (Hurtado et al., Haematologica 2000)	Verlust an Erythrozytenkonzentraten (EK) jährlich durch Vollversorgung durch PTK (gemäß RiliBÄK 2010 mit Hb-Gehalt pro EK > 40 g)	Verlust an Erythrozytenkonzentraten (EK) jährlich durch Vollversorgung durch PTK	
7									
8						Hb-Gehalt BC: 8 g Hb-Gehalt EK 55 g	Hb-Gehalt BC: 4 g Hb-Gehalt EK > 40 g	Hb-Gehalt BC: 4 g Hb-Gehalt EK 55 g	
9	221.000	2,00	4,04	446.420	892.840	129.868	89.284	64.934	Ist-Zustand
10	547.000	4,9502262	4,04	446.420	2.209.880	321.437	220.988	160.719	
11		2,95	147,51						
12	547.000	2,00	4,04	1.104.940	2.209.880	321.437	220.988	160.719	
13				2,5					

Anlage 3

Erklärungen zur Berechnung: Versorgungssituation mit ausschließlich ATK oder PTK

ATK:

Ist-Zustand: 326.000 ATK pro Jahr, 2,3 Produkte pro Apherese und 4 Apheresen pro Spender pro Jahr (RKI) / 141.739 Apheresen pro Jahr von 35.435 Spendern.

a) Vollversorgung mit ATK durch Steigerung der Apheresefrequenz pro Jahr von 4 auf 6,7 (+67,79 %) bei gleichem Spenderkollektiv

35.435 Spender mal 6,7 (6.7116153) Apheresen ergibt 237.826 Apheresen mal 2,3 Produkte ergibt insgesamt 547.000 ATK pro Jahr.

Fazit: mit dem vorhandenen Spenderkollektiv von 35.435 Apheresespendern für die 326.000 ATK pro Jahr können bei Steigerung der jährlichen Apheresefrequenz von 4 auf 6,7 die gesamte derzeit notwendige Thrombozytenversorgung mit ATK in Deutschland sichergestellt werden.

Vorteil: Akut ist eine Erhöhung des Spenderkollektives und damit ein weitere Spenderexposition **NICHT** notwendig!!

b) Vollversorgung mit ATK durch Steigerung des Spenderkollektivs auf 59.457 Spender (+24.022 Spender) pro Jahr bei gleicher Apheresefrequenz von 4 Apheresen pro Jahr

59.457 Spender mal 4 Apheresen ergibt 237.826 Apheresen mal 2,3 Produkte ergibt insgesamt 547.000 ATK pro Jahr.

Fazit: mit einer Steigerung des Spenderkollektiv auf 59.457 Apheresespender pro Jahr können bei gleicher jährlicher Apheresefrequenz von 4 die gesamte derzeit notwendige Thrombozytenversorgung mit ATK in Deutschland sichergestellt werden.

Nachteil: Erhöhung des Spenderkollektives und möglicher **Verlust von 24.022** Vollblutspendern. Worst case: 24.022 Spender fehlen für 2 Vollblutspenden pro Jahr, es ergibt sich im Vergleich zum Ist-Zustand ein **zusätzlicher, jährlicher Verlust von 48.043 Erythrozytenkonzentraten**.

PTK:

Ist-Zustand: 221.000 PTK pro Jahr, 2 Vollblutspenden pro Jahr, 4.04 BC für ein (1) PTK / 221.000 mal 4.04 ergibt 892.840 Vollblutspenden pro Jahr / 892.840 Vollblutspenden geteilt durch 2 Vollblutspenden pro Spender pro Jahr ergeben 446.420 Spender.

a) Vollversorgung mit PTK durch Steigerung der Spendefrequenz pro Jahr auf 5 bei gleich bleibendem Spenderkollektiv

446.420 mal 5 (4,9502262) Vollblutspenden pro Spender pro Jahr ergibt 2.209.880 Vollblutspenden pro Jahr / 2.209.880 Vollblutspenden = BC geteilt durch 4,04 ergibt 547.000 PTK pro Jahr.

Fazit: Eine Vollversorgung mit PTK aus dem vorhandenen Spenderkollektiv ist mit einer Zunahme der jährlichen Spendefrequenz auf 5 Vollblutspenden pro Jahr möglich.

Vorteil: keine weitere Erhöhung der Spenderexposition.

Nachteil: Unter der Annahme, daß pro BC ca. 4-8 g Hämoglobin verloren werden, ist im Vergleich zum Ist-Zustand (siehe G11, H11, I11) von einem **zusätzlichen, jährlichen Verlust von im Mittel 131.704 Erythrozytenkonzentraten** (220.988-89.284) auszugehen.

b) Vollversorgung mit PTK durch Steigerung des Spenderkollektivs auf 1.104.940 Spender pro Jahr bei gleicher Spendefrequenz von 2 Vollblutspenden pro Jahr

1.104.940 mal 2 Vollblutspenden pro Spender pro Jahr ergibt 2.209.880 Vollblutspenden pro Jahr / 2.209.880 Vollblutspenden = BC geteilt durch 4,04 ergibt 547.000 PTK pro Jahr.

Fazit: Eine Vollversorgung mit PTK bei gleichbleibender, jährlicher Spendefrequenz von 2 Vollblutspenden ist nur durch eine Zunahme des Spenderkollektivs auf 1.104.940 Vollblutspender möglich.

Vorteil: keinen bis auf geringer Spendefrequenz.

Nachteil: Erhöhung der Spenderexposition um das 2,5 fache auf 1.104.940 Vollblutspender. Unter der Annahme, daß pro BC ca. 4 – 8 g Hämoglobin verloren werden, ist im Vergleich zum Ist-Zustand (siehe G11, H11, I11) von einem **zusätzlichen, jährlichen Verlust von im Mittel 131.704 Erythrozytenkonzentraten** (220.988-89.284) auszugehen.

Fazit insgesamt:

Die Vollversorgung mit **ATK** ist aus dem vorhandenen Spenderkollektiv sofort umsetzbar. Ein zusätzlicher, jährlicher Verlust von 48.043 Erythrozytenkonzentraten ist zu berücksichtigen, falls bei gleicher Apheresefrequenz das Spenderkollektiv erhöht wird.

Die Vollversorgung mit **PTK** ist fraglich sofort umsetzbar. Eine sofortige Umsetzung auf PTK wäre nur mit einer Erhöhung der Spendefrequenz auf 5 Vollblutspenden pro Jahr oder einem 2,5-fach höheren Spenderkollektiv und damit mit einer höheren Spenderexposition möglich. Ein zusätzlicher, jährlicher Verlust von im Mittel 131.704 Erythrozytenkonzentraten (220.988-89.284) ist zu berücksichtigen.